# REGIONE LAZIO



Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

# $DETERMINAZIONE \ (con\ firma\ digitale)$

N. G06412 del 29/05/2020	Proposta n. 8431 del 29	<b>Proposta n.</b> 8431 <b>del</b> 29/05/2020				
Oggetto:						
2020_Prima tranche, nell'ambito del bando is per la fornitura di farmaci, emoderivati, va	maci occorrenti alle Aziende Sanitarie della stitutivo avente ad oggetto il sistema dinamicaccini e mezzi di contrasto destinato alla Azione del lotto 112 e conseguente scorrimo	o di acquisizione della Regione Lazio A.SS. della Regione Lazio e di altri				
	. 0					
Proponente:						
Estensore	MASTRONARDI GIUSEPPINA _	firma elettronica				
Responsabile del procedimento	LEONE PIETRO _	firma elettronica				
Responsabile dell' Area	P. LEONE _	firma digitale				
Direttore Regionale	S. GUECI _	firma digitale				
Firma di Concerto						

OGGETTO: Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Calabria\_Farmaci 2020\_Prima tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori. Revoca dell'aggiudicazione del lotto 112 e conseguente scorrimento di graduatoria.

### IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

Su proposta del Dirigente dell'Area Pianificazione e gare per enti del servizio sanitario regionale

**VISTA** la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

**VISTA** la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1: "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

**VISTA** la Legge Regionale 18.2.2002, n. 6 e successive modificazioni: "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

**VISTO** il Regolamento Regionale 6.9.2002, n. 1: "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e successive modifiche ed integrazioni;

**VISTO** il Regolamento Regionale 28.3.2013, n. 2, concernente: "Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1" ed in particolare l'art. 7, comma 2, che modifica l'art. 20, comma 1, lettera b) del R.R. 1/2002 istituendo, tra l'altro, la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

**VISTO** il Regolamento Regionale 13.6.2013, n. 9 concernente "Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1", che introduce, tra l'altro, norme in materia di razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi e definisce le competenze attribuite alla Direzione Regionale Centrale Acquisti, tra l'altro, in materia di acquisti centralizzati per conto delle strutture della Giunta Regionale e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

**VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale n. 355 del 10 luglio 2018 che ha conferito l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Salvatore Gueci;

**VISTO** l'atto di organizzazione n. n. G10585 del 1 agosto 2019, con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione Regionale Centrale Acquisti, modificato e integrato con l'atto organizzativo n. G16720 del 04/12/2019;

**VISTO** l'atto di organizzazione n. G07808 del 10 giugno 2019 con il quale è stato conferito al Dott. Pietro Leone l'incarico di Dirigente dell'Area "Pianificazione e gare per enti del Servizio Sanitario Regionale";

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, "Codice dei Contratti Pubblici", e ss. mm ed ii.;

**VISTO** il DPCM 11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'art. 9, comma 3, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, individua le categorie merceologiche per le quali è previsto l'obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore";

**RILEVATO** che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi farmaci e vaccini;

**VISTA** la deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D. L. n. 66/2014, così come confermato nella delibera n. 784 del 20 luglio 2016, nella Delibera numero 31 del 17 gennaio 2018 e nella delibera n. 781 del 04 settembre 2019;

**VISTA** la determinazione G14441\_2019 con la quale è stato istituito il Sistema Dinamico di Acquisizione ai sensi dell'art. 55 del d. lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinati alle AA.SS. della Regione Lazio e di altri Soggetti Aggregatori, della validità di 48 mesi, pubblicata su GUUE 2019/S 206-501536;

**VISTA** la determinazione G15300\_2019 con la quale è stato istituito un Gruppo di Lavoro per la predisposizione degli atti di gara per l'attivazione del primo appalto specifico nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione ai sensi dell'art. 55 del d. lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinati alle AA.SS. della Regione Lazio e della Regione Calabria;

VISTA la determinazione n. G18453\_2019 con la quale sono stati approvati gli atti ed indetto un appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Calabria\_Farmaci 2020\_Prima tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori ed è stato, altresì, nominato quale Responsabile Unico del Procedimento il dott. Pietro Leone;

**VISTA** la determinazione n. G00545\_2020 avente ad oggetto: "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Calabria\_Farmaci 2020\_Prima tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla aa.ss. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori – Revoca in autotutela del lotto 443";

VISTA la determinazione n. G01353\_2020 avente ad oggetto: "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Calabria\_Farmaci 2020\_Prima tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla

AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori. Ammissione al prosieguo della procedura di gara";

VISTA la determinazione n. G03096\_2020 avente ad oggetto "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Calabria\_Farmaci 2020\_Prima tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori. Provvedimento di aggiudicazione";

VISTA la determinazione n. G03783\_2020 avente ad oggetto: "Appalto specifico per l'acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e Calabria\_Farmaci 2020\_Prima tranche, nell'ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori. Conferma aggiudicazione del lotto 127, revoca dell'aggiudicazione dei lotti 136, 161, 162 e 164 e conseguente scorrimento di graduatoria";

**PRESO ATTO** che, con la sopracitata determinazione n. G03096\_2020, è stata approvata la graduatoria ed è stato aggiudicato, tra l'altro, il lotto 112 alle condizioni di seguito indicate:

Lotto	Principio attivo	Forma farmaceut ica	Dosaggio	P.u. offerto (€, senza iva)	Importo aggiudicato (€, senza iva)	Medicinale	Aggiudicata rio
112	Citarabina	Fiala	100 mg/ml intratecale	1,56000	4.680,00	Citarabina accord 100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione - 5 flaconcini da 1 ml	ACCORD HEALTHCA RE ITALIA SRL

#### PRESO ATTO:

- della comunicazione del 26/5/2020 con la quale la Accord Healthcare Italia Srl, aggiudicataria del lotto 112, ha segnalato di aver erroneamente presentato offerta per il suddetto lotto, in quanto il prodotto proposto non possiede l'indicazione INTRATECALE richiesta;
- della comunicazione del 26/5/2020 con la quale il RUP ha richiesto alla Direzione Regionale Sanità e Integrazione Sociosanitaria – Area Farmaci e Dispositivi Medici, di verificare quanto

- segnalato dalla Accord Healthcare Italia Srl e procedere ad un'ulteriore valutazione del prodotto offerto in gara;
- della comunicazione del 28/5/2020, con la quale l'Area Farmaci e Dispositivi Medici della
  Direzione Regionale Sanità e Integrazione Sociosanitaria ha confermato quanto segnalato dalla
  Accord Healthcare Italia Srl, affermando che la Citarabina, nella formulazione da 100 mg/ml
  offerta dalla Accord, non deve essere somministrata per via intratecale, essendo tale utilizzo
  possibile solo per la confezione da 100 mg/5m;
- che, come confermato anche dall'Area Farmaci e Dispositivi Medici della Direzione Regionale Sanità e Integrazione Sociosanitaria, la formulazione da 100 mg/5m con via di somministrazione intratecale è quella proposta dall'operatore secondo classificato Hikma Italia SpA;
- che, in considerazione di quanto sopra esposto, il RUP ha proposto la revoca dell'aggiudicazione ad Accord Healthcare Italia Srl del lotto 112, con conseguente scorrimento della graduatoria e aggiudicazione alla Hikma Italia SpA;

### **RITENUTO**, pertanto:

- di approvare l'operato del RUP e, in particolare, di revocare, ai sensi dell'art. 21-quinquies della
  L. 241/1990, l'aggiudicazione del lotto 112 disposta nei confronti della società Accord
  Healthcare Italia Srl, a seguito della dichiarazione di rinuncia comunicata dall'operatore per aver
  offerto un prodotto non conforme con quanto richiesto dagli atti di gara;
- di procedere all'aggiudicazione del lotto 112 nei confronti del soggetto individuato quale secondo classificato della graduatoria generata dal sistema STELLA, come di seguito riportato:

Lot	Principio attivo	Formulazione	Dosaggi o	Descrizione farmaco	P.U Offerto (€, iva esclusa)	Valore offerto (€, iva esclusa)	Ditta
112	Citarabina	Fiala	100 MG INTRAT ECALE	Citarabina Hikma	1,56455	4.693,65	HIKMA ITALIA SPA

- di poter procedere, per il lotto in questione, direttamente alla stipula della convenzione con la ditta HIKMA ITALIA SPA, già aggiudicataria di altri lotti oggetto della procedura, e per la quale risultano conclusi i controlli per la verifica dei requisiti di cui all'articolo 80 del D.lgs. n. 50 del 2016;
- di trasmettere il presente atto, ai sensi dell'art.76, comma 5, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, agli operatori economici interessati;

Tutto ciò premesso,

#### **DETERMINA**

per le motivazioni indicate in premessa, che qui si intendono integralmente riportate:

- di approvare l'operato del RUP e, in particolare:
  - ➢ di revocare, ai sensi dell'art. 21-quinquies della L. 241/1990, l'aggiudicazione del lotto 112
    disposta nei confronti della società Accord Healthcare Italia Srl, a seguito della dichiarazione
    di rinuncia comunicata dall'operatore per aver offerto un prodotto non conforme con quanto
    richiesto dagli atti di gara;
  - ➤ di procedere all'aggiudicazione del lotto 112 nei confronti del soggetto individuato quale secondo classificato della graduatoria generata dal sistema STELLA, come di seguito riportato:

Lotto	Principio attivo	Formulazione	Dosaggi o	Descrizione farmaco	P.U Offerto (€, iva esclusa)	Valore offerto (€, iva esclusa)	Ditta
112	Citarabina	Fiala	100 MG INTRAT ECALE	Citarabina Hikma	1,56455	4.693,65	HIKMA ITALIA SPA

- di poter procedere, per il lotto in questione, direttamente alla stipula della convenzione con la ditta HIKMA ITALIA SPA, già aggiudicataria di altri lotti oggetto della procedura, e per la quale risultano conclusi i controlli per la verifica dei requisiti di cui all'articolo 80 del D.lgs. n. 50 del 2016;
- di trasmettere il presente atto, ai sensi dell'art.76, comma 5, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, agli operatori economici interessati;
- di pubblicare il presente provvedimento sul "profilo di committente" della Regione Lazio, accessibile sul sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Amministrazione Trasparente", nonché sul BURL.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il Direttore Salvatore Gueci